

O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira

Renata Gomes, Vitor Pimentel, Márcia Lousada e João Paulo Pieroni

<http://www.bndes.gov.br/bibliotecadigital>

O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira

Renata Gomes
Vitor Pimentel
Márcia Lousada
João Paulo Pieroni*

Resumo

O mercado farmacêutico brasileiro cresceu de forma acelerada na última década, impulsionado, sobretudo, pelos medicamentos genéricos. No entanto, um novo cenário de concorrência se desenha para a indústria, em função de pressões que afetam particularmente a formação de preços e a dinâmica de reposição de portfólio. Essa perspectiva reforça a importância de uma revisão das estratégias empresariais para um posicionamento mais competitivo da indústria farmacêutica do país. O objetivo deste trabalho é mapear as oportunidades para o setor, ressaltando o papel do BNDES na indução de estratégias que proporcionem novas competências tecnológicas para a indústria brasileira, bem como benefícios para pacientes e sistemas de saúde.

* Respectivamente, engenheira, economista, administradora e gerente setorial do Departamento de Produtos para Saúde, da Área Industrial do BNDES. Os autores agradecem os comentários de Pedro Palmeira, André Landim e Thiago Mitidieri, além do apoio de pesquisa de Mario Jorge Fernandes.

Introdução

Nos últimos anos, a indústria farmacêutica mundial vem passando por mudanças importantes no perfil de demanda, nas competências tecnológicas requeridas e no cenário competitivo, que motivaram as empresas do setor a adotar novas estratégias.

Apesar de se caracterizar como uma indústria baseada em inovação de produto, observa-se maior dificuldade das empresas líderes para lançar medicamentos de alto impacto no mercado, os chamados *blockbusters*. Além disso, o tempo e o custo para lançar uma nova molécula têm crescido substancialmente, aumentando a incerteza inerente aos investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) [Rockoff e Winslow (2013); Reis, Landim e Pieroni (2011)].

A pressão pela reposição de portfólios se agrava diante da expiração das patentes e da popularização dos medicamentos genéricos, particularmente nos países emergentes. Por ser um segmento com menores barreiras à entrada, os genéricos representam uma oportunidade para a inserção competitiva de empresas provenientes dessas regiões. Ao mesmo tempo, a pujança de mercado dos emergentes tem atraído as grandes multinacionais estabelecidas, que vêm buscando reforçar sua posição nesses países, seja por meio da concorrência direta, seja pela aquisição dos atores locais de genéricos.

O Brasil se insere no contexto global da indústria farmacêutica como um dos mercados mais dinâmicos da última década, apresentando taxas de crescimento de dois dígitos. Impulsionado pelos medicamentos genéricos e pela ascensão de um grande número de novos consumidores, o mercado farmacêutico brasileiro alcançou a sexta posição mundial em 2013.

Embora as perspectivas do segmento de genéricos ainda sejam bastante positivas, um cenário de concorrência mais agressiva se desenha para os próximos anos – pressões de portfólio, com a redução das oportunidades para desenvolvimento de novos genéricos e mudanças regulatórias nos medicamentos similares, e sobre preços, em função da consolidação das redes de varejo e do aumento de relevância dos pagadores institucionais, devem afetar as margens da indústria, levando-a a adotar novos comportamentos competitivos. Nesse contexto, estratégias comerciais e, especialmente, de inovação tecnológica ganham particular relevância na disputa

por diferenciação de produto e geração de valor para empresas, pacientes e sistemas de saúde.

Tais estratégias assumem fundamental importância para as empresas nacionais, que, embora tenham conseguido internalizar competências de produção e tecnologias de formulação, ainda não dominam algumas tecnologias fundamentais para o salto em direção a inovações de maior desafio tecnológico.

Dessa forma, este trabalho tem como objetivo identificar estratégias, oportunidades e trajetórias possíveis para as empresas farmacêuticas brasileiras, por meio do mapeamento de um novo cenário de concorrência no país. Para isso, serão analisados o histórico recente, o cenário atual e as perspectivas para a indústria farmacêutica no que se refere à estrutura e aos fatores de competitividade. Ao fim, busca-se discutir a atuação do BNDES no desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira.

A metodologia envolveu, além de revisão bibliográfica e entrevistas com os principais atores do setor, a realização de eventos internos de discussão, que contaram com a presença de representantes da indústria e pesquisadores do setor. Os resultados incorporam, também, a experiência da equipe do BNDES na análise de projetos de longo prazo para a indústria.

O texto se distribui em cinco seções, incluindo esta introdução. Na segunda seção, busca-se contextualizar o histórico recente da indústria farmacêutica no Brasil, identificando importantes mudanças no ambiente institucional e na demanda. Na terceira, delineia-se um novo cenário de concorrência, enfatizando-se as pressões em preços e as pressões em portfólio. Na seção posterior, avaliam-se as possíveis estratégias empresariais diante do novo cenário, divididas entre estratégias comerciais e estratégias de inovação tecnológica. Por fim, discutem-se as possibilidades de atuação do BNDES como indutor de estratégias empresariais diante desse novo cenário, tendo em vista o desenvolvimento de longo prazo da indústria brasileira.

Evolução recente da indústria farmacêutica brasileira

A trajetória recente da indústria farmacêutica brasileira foi influenciada por dois principais fatores – a construção de um novo arcabouço regulatório, a partir da segunda metade de década de 1990, e o elevado crescimento da demanda doméstica, a partir de 2004.

Do ponto de vista institucional, o Brasil passou a reconhecer patentes farmacêuticas a partir de 1996, depois de forte controvérsia nacional e internacional [Barbosa (2003)]. Em 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com o objetivo amplo de regular todos os produtos e serviços que afetem a saúde da população brasileira. Pouco depois, no mesmo ano, foi instaurada a figura do medicamento genérico, com o objetivo de ampliar o acesso a medicamentos ao incentivar a concorrência de produtos com patentes expiradas.

O reconhecimento das patentes farmacêuticas levou inicialmente a uma redução no consumo de medicamentos: entre 1997 e 2004, a quantidade vendida caiu, em média, 5% a.a. Por outro lado, o mercado apresentou lento crescimento em valor, revelando uma alteração no *mix* em direção aos produtos de referência, mais caros, já que as versões genéricas ainda demorariam alguns anos até serem lançadas [Capanema e Palmeira (2004)].

Diante de um cenário adverso, o fortalecimento da cadeia farmacêutica foi alçado a um dos objetivos estratégicos da retomada das políticas industriais no Brasil em 2003. Assim, os diversos entes públicos relacionados ao setor, entre eles o BNDES, passaram a buscar um alinhamento com o objetivo de apoiar o desenvolvimento da cadeia farmacêutica no país.

Entretanto, o estímulo decisivo surgiu pelo lado da demanda. A década de 2000 foi marcada pela ascensão de milhões de brasileiros às faixas intermediárias de renda, cujas necessidades de saúde passaram a se consubstanciar em demanda por medicamentos [Pimentel *et al.* (2012)]. Desde 2004, o mercado farmacêutico vem crescendo em ritmo acelerado, tanto em quantidade (9% a.a.) quanto em valor real (10% a.a.), atingindo R\$ 45 bilhões¹ em 2012.

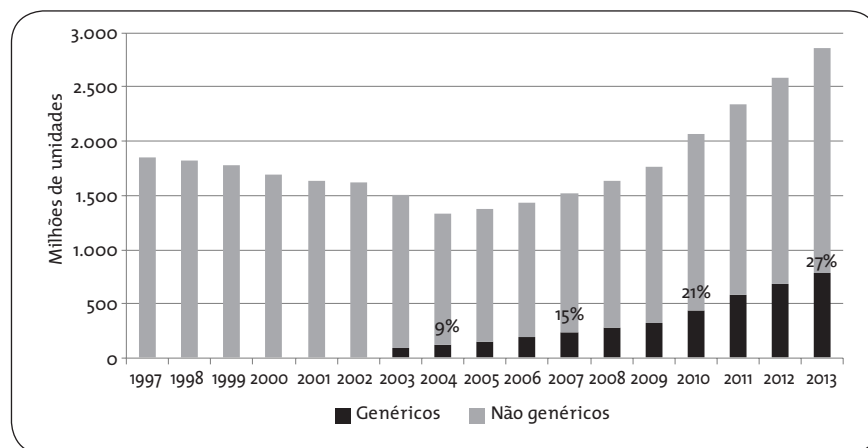
Nesse contexto, os medicamentos genéricos têm sido os grandes impulsionadores da demanda no Brasil. O segmento manteve crescimento anual superior a 25% a.a. em quantidade, nos últimos dez anos. Como consequência, de 2004 a 2013, a participação dos genéricos no mercado farmacêutico

¹ A aferição do tamanho do mercado farmacêutico brasileiro é complexa. Nesta seção, para o cálculo da taxa de crescimento médio em quantidade e em valor, utilizaram-se os dados divulgados por Sindusfarma (2013), referentes ao canal varejo, descontados da inflação medida pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) – Produtos Farmacêuticos, divulgado pela mesma instituição. O valor do mercado total em 2012 refere-se à soma do canal varejo a preços com desconto e do orçamento para aquisição de medicamentos do Ministério da Saúde. Nota-se, entretanto, que esse valor pode ser subestimado, tendo em vista não estarem disponíveis informações das compras diretas de hospitais e clínicas privadas e de licitações realizadas por secretarias estaduais e municipais de saúde.

brasileiro saiu de cerca de 9% para 27% das unidades vendidas (Gráfico 1), enquanto os medicamentos de referência caíram de 38% para cerca de 17% [Sindusfarma (2013); Interfarma (2013)].

A experiência internacional demonstra que ainda existe espaço significativo para expansão desse mercado no Brasil – em países desenvolvidos, com políticas de genéricos consideradas maduras, essa participação atinge entre 60% a 80% do mercado total em quantidade. Assim, espera-se que o segmento de genéricos continue a liderar o crescimento do mercado brasileiro, podendo representar entre 35% a 40% das vendas totais até 2020² [Pró Genéricos (2013)].

Gráfico 1 | Mercado farmacêutico brasileiro (em unidades vendidas), 1997-2013



Fonte: Elaboração própria, com base em Sindusfarma (2013) e Capanema e Palmeira (2004).

Nota: Não genéricos incluem medicamentos de referência, similares e isentos de prescrição.

Nota-se, portanto, que os genéricos não apenas substituem os produtos de referência, mas também ampliam o próprio tamanho do mercado. A queda de preços é um importante fator de acesso a medicamentos e de adesão a tratamentos, principalmente no caso das doenças crônicas. Para algumas classes terapêuticas, como alguns anti-hipertensivos, houve ampliação das vendas, em unidades, superior a 50% depois da introdução do genérico correspondente [Kaplan *et al.* (2013); ICTQ (2013)].

² Essas projeções incluem os similares, uma vez que, a partir do segundo semestre de 2014, estes terão de passar pelos mesmos testes de bioequivalência e biodisponibilidade farmacêutica que os genéricos, existindo uma previsão de possível intercambialidade com os genéricos [Scaramuzza (2013)].

As oportunidades geradas pelo dinamismo do mercado interno, pelo aprimoramento crescente da regulação sanitária no Brasil e pelas políticas públicas foram aproveitadas pelas empresas de capital nacional, cuja participação no mercado subiu de 30%, no início da década de 2000, para mais de 50%, em 2012 [Sindusfarma (2013)].

A ascensão das empresas nacionais, no entanto, não alterou, em sua perspectiva geral, a estrutura do mercado farmacêutico brasileiro, caracterizado como um oligopólio diferenciado. Os índices de concentração atuais permanecem nos mesmos patamares do início da década: o percentual de mercado detido pelas quatro e pelas oito maiores empresas manteve-se em 21% e 34%, respectivamente, nos anos de 2003 e 2012.³

Por outro lado, o segmento de genéricos considerado isoladamente apresenta alta concentração – as quatro maiores empresas, Medley-Sanofi, Grupo EMS, Hypermarcas e Eurofarma, detêm, juntas, mais de 75% do mercado. Ainda assim, nota-se que o segmento apresenta leve tendência de desconcentração, uma vez que as quatro maiores empresas detinham mais de 90% no início da década de 2000 [Rosenberg (2009)].

Principalmente a partir do crescimento da relevância dos atores locais, a Pesquisa de Inovação (Pintec), realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), indica a ampliação e a sistematização dos investimentos em inovação no setor farmacêutico nos últimos anos (Gráfico 2). É digna de nota, ainda, uma alteração qualitativa na composição desses investimentos. No início da década, os principais itens da pauta referiam-se às despesas com implantação de atividades industriais e comercialização de novos produtos,⁴ seguidas da aquisição de bens de capital.⁵ Nos últimos dez anos, as empresas vêm se dedicando cada vez mais a atividades de P&D⁶ propriamente ditas, com destaque para as realizadas no âmbito interno, que atingiram 2,4% da Receita Líquida de Vendas (RLV) em 2011.

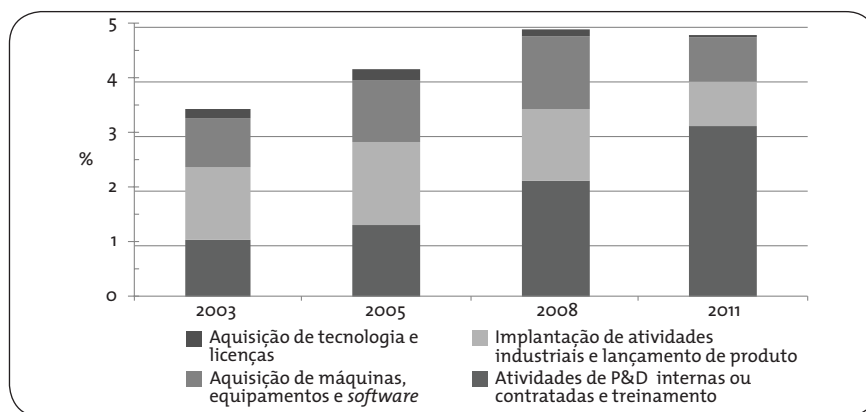
³ Esses são os indicadores mais simples para medir concentração, conhecidos como Concentration Ratio (CR-4 e CR-8) [Smith e Lima (2002); Capanema e Palmeira (2004); Interfarma (2013)].

⁴ Na Pintec, compreende as rubricas “introdução das inovações tecnológicas no mercado” e “projeto industrial e outras preparações técnicas”.

⁵ Refere-se aos itens “aquisição de máquinas e equipamentos” e “aquisição de *software*” da Pintec.

⁶ Foram agregados nessa categoria os itens “atividades internas de pesquisa e desenvolvimento”, “atividades externas de pesquisa e desenvolvimento” e “treinamento” da classificação original da Pintec.

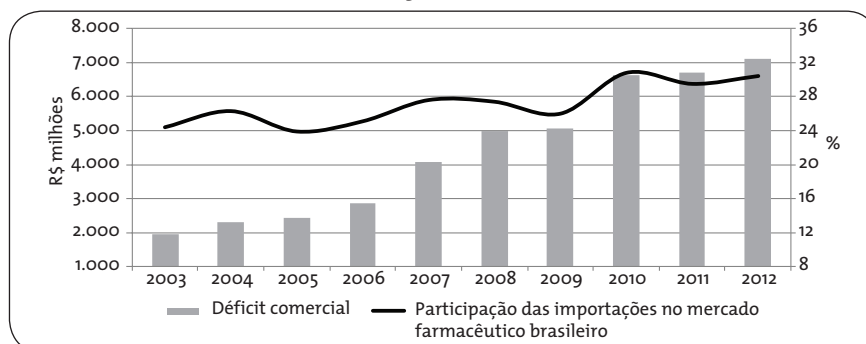
Gráfico 2 | Investimentos em atividades inovativas como percentual da RLV, por tipo de atividade, referentes à indústria farmacêutica, 2003-2011



Fonte: Elaboração própria, com base em dados da Pintec.

Apesar do fortalecimento de atores locais e dos crescentes esforços de inovação, o agravamento do déficit comercial e da participação das importações no mercado brasileiro,⁷ exibidos no Gráfico 3, denota que a base industrial brasileira não tem sido capaz de acompanhar plenamente o expressivo crescimento da demanda. Longe de ser um fenômeno específico da indústria farmacêutica, esse fato se revela com ainda mais intensidade se considerada toda a indústria de transformação brasileira, refletindo o padrão de especialização produtiva do Brasil [Cruz *et al.* (2012)].

Gráfico 3 | Déficit comercial farmacêutico e participação das importações no mercado farmacêutico brasileiro, 2003-2012



Fonte: Elaboração própria, com base em indicadores da Confederação Nacional da Indústria (CNI) e dados do sistema AliceWeb.

⁷ Foi utilizado o Índice de Penetração das Importações, produzido pela Confederação Nacional da Indústria (CNI).

Assim, a despeito do recente sucesso das empresas de capital nacional, a indústria farmacêutica brasileira apresenta sinais contraditórios: em meio ao debate sobre um possível processo de desindustrialização no Brasil,⁸ o setor vem sistematicamente perdendo participação no total da indústria de transformação no país entre 1996 e 2011, tanto em relação a Valor Bruto da Produção (VBP) quanto a Valor da Transformação Industrial (VTI).⁹

Esse fenômeno pode ter diversas explicações complementares. Além dos efeitos do câmbio apreciado e de uma possível desmobilização produtiva por parte das empresas multinacionais, ressalta-se que a cadeia produtiva da indústria farmacêutica brasileira é pouco verticalizada. Ao longo da última década, em média 63% do consumo aparente de insumos relevantes (farmoquímicos e adjuvantes farmacotécnicos) foi atendido por importações. Os principais fornecedores de farmoquímicos da indústria brasileira são a China e a Índia, que, juntas, totalizam 30% da pauta de importações do setor. Boa parte dos produtos apresenta baixo valor unitário e forte concorrência internacional, dificultando a verticalização no país [Abiquifi (2013)].

Uma segunda explicação para a queda na participação da farmacêutica na indústria de transformação relaciona-se ao próprio estágio competitivo das empresas brasileiras. O segmento de genéricos, grande impulsionador do mercado e foco da atuação das empresas locais, tem menor valor agregado e vem experimentando um cenário de ampliação da concorrência, tema abordado mais profundamente na próxima seção.

Novo cenário de concorrência

A comercialização de medicamentos baseia-se em duas atividades principais: a divulgação aos médicos, para induzir a prescrição, e a disponibilidade do produto no ponto de venda, para efetivação do receituário.

⁸ Squeff (2012) discorre sobre o tema da perspectiva de diversos indicadores, como produção, emprego, produtividade, investimento e comércio exterior. Segundo o autor, os sinais ambíguos permitem afirmar apenas que a indústria do país estaria estagnada: nem se industrializando, nem se desindustrializando.

⁹ A participação da farmacêutica na indústria de transformação chegou ao menor valor da série histórica em 2011, com 1,5% do VBP e 2,0% do VTI, quando já chegou a ser 2,9% do VBP, em 1999, e 3,7% do VTI, em 1998.

Tradicionalmente, o foco da indústria era demonstrar ao médico as vantagens do produto por meio de grandes equipes de visitantes, distribuição de amostras e patrocínio a eventos científicos [Pappini Jr. (2012)]. Com a ascensão dos medicamentos genéricos, a relação de forças do binômio visitação-distribuição alterou-se significativamente. O varejo passou a exercer um papel de direcionador da demanda, muitas vezes indicando a substituição do produto receitado, com base em agressivas políticas de desconto e do fortalecimento da percepção da qualidade dos genéricos pelos pacientes e, em menor grau, pela classe médica.

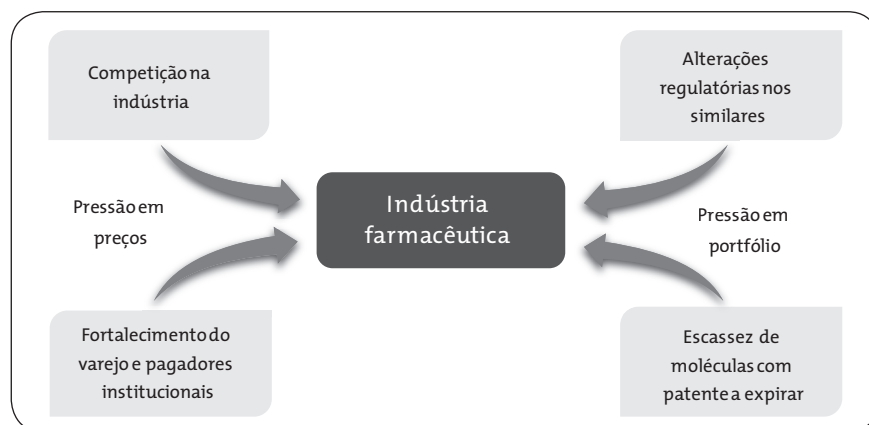
Essa mudança contribuiu para a alteração da forma e do *mix* de vendas dos produtos e consequentemente do cenário de concorrência. Com preços mais baratos que os medicamentos de referência, os genéricos funcionaram como reguladores de preços, por exercerem pressão sobre medicamentos de marca, forçando a indústria a conceder descontos.

Atualmente, boa parte dos medicamentos de referência cujas patentes expiraram tem pelo menos um genérico correspondente disponível no mercado brasileiro. Em 2011, dos trinta produtos de referência com maior participação de mercado que haviam perdido patente, todos dispunham de um genérico correspondente; e, entre os vinte produtos mais receitados, 15 tinham versões genéricas [Kaplan *et al.* (2013); ICTQ (2013)].

Em função de sua crescente relevância, a dinâmica do mercado de genéricos torna-se um dos determinantes da evolução do mercado farmacêutico no país. Dessa forma, o delineamento do novo cenário de concorrência pressupõe a análise das principais pressões pelas quais o mercado de genéricos vem passando.

Apesar do resultado satisfatório e de uma expectativa ainda promissora, as pressões de margem sobre as empresas farmacêuticas devem se acentuar, principalmente por fatores que afetam preço e portfólio (Figura 1), demandando a necessidade de se repensarem as estratégias industriais. Conforme será detalhado nas próximas subseções, questões como a forte concorrência entre os fabricantes e o aumento do poder dos compradores levam à pressão sobre os preços, em um cenário de redução do número de medicamentos com patente a expirar e no qual os medicamentos similares ameaçam despontar como concorrentes legais dos genéricos.

Figura 1 | Novo cenário de concorrência: principais pressões da indústria farmacêutica



Fonte: Elaboração própria.

Pressão em preços

Competição na indústria

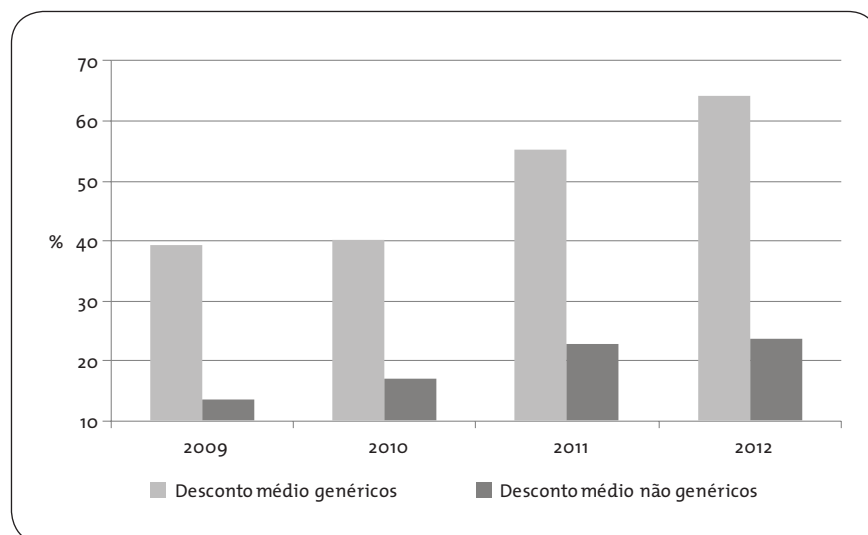
Medicamentos de referência, similares e genéricos têm estratégias de comercialização distintas. Enquanto para medicamentos de referência e similares o médico é o alvo da propaganda e a escolha se dá pela marca, no caso dos medicamentos genéricos, o foco é o ponto de venda ou de distribuição e a escolha é feita por princípio ativo.

Assim, havendo vários genéricos para uma mesma molécula, todos intercambiáveis, a competição no segmento é naturalmente maior. A fim de garantirem as vendas e avançarem em participação de mercado, os laboratórios passaram a adotar, como principal estratégia, a política agressiva de descontos, sobretudo para a rede de varejo.

Soma-se a esse cenário a presença mais efetiva de empresas multinacionais no mercado brasileiro de genéricos. O movimento de entrada dessas empresas, em razão das elevadas taxas de crescimento do mercado do país, vem ocorrendo por meio da aquisição de empresas brasileiras de genéricos – casos da Medley, adquirida pela Sanofi-Aventis; Multilab, adquirida pela Takeda; e Teuto, adquirida pela Pfizer – e da ampliação das operações das maiores empresas multinacionais de genéricos, como Teva, Rambaxy e Sandoz.

Dessa forma, na prática, a média de descontos tem crescido de forma expressiva nos últimos anos, alcançando mais de 60% em 2012 (Gráfico 4) – em determinados medicamentos genéricos, os descontos chegam a 90%, em média. Frisa-se que a política de descontos crescentes adotada pelas empresas é essencialmente balizada pela concorrência, com pequena (ou nenhuma) influência do deságio obrigatório de 35% no preço dos genéricos (em relação ao preço máximo do medicamento de referência), estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed) [Cmed (2004)].

Gráfico 4 | Evolução do desconto médio aplicado a genéricos e não genéricos, 2009-2012



Fonte: Elaboração própria, com base em dados da Interfarma (2013) e Sindusfarma (2013).

No entanto, esse tipo de competição, em alguns casos, predatória, parece estar chegando ao limite. Se, por um lado, a simples manutenção de descontos agressivos parece inviável no longo prazo, por outro, o aumento dos custos de produção, principalmente em matéria-prima e mão de obra, vem pressionando ainda mais a margem de lucro das empresas.¹⁰

¹⁰ Dados contábeis de algumas empresas brasileiras, listadas entre as vinte maiores no *ranking* do IMS Health, demonstram que, enquanto a receita líquida de 2012 teve um aumento de 12% em relação a 2011, os custos de produção aumentaram 15%, impactando a margem. Um dos aumentos mais relevantes foi em insumos importados, de cerca de 30%, em função da desvalorização do real [Scaramuzzo e Niero (2013)].

Nesse cenário, buscando maior previsibilidade e estabilidade de margens e rentabilidade anual, empresas líderes de vendas começam a rever suas estratégias comerciais, com formação de parcerias ou redução de descontos, e suas estratégias de portfólio, buscando a diversificação do *mix* de produtos e a redução da dependência de genéricos.

Alterações no equilíbrio de forças do mercado

Canal varejo

Atualmente, além das despesas elevadas e crescentes de *marketing*, seja com representantes comerciais, seja com material promocional, a indústria enfrenta a redução de seu poder de barganha em determinar preços, em função do aumento do poder dos compradores. O fortalecimento dos distribuidores e redes de varejo (farmácias e drogarias) se deve ao recente movimento de consolidação no setor, que pode ser considerado um dos fatores mais importantes nesse novo cenário da indústria.

O ciclo de consolidação do varejo farmacêutico se intensificou em 2011 com as fusões de grandes redes (Drogasil com DrogaRaia e Drogaria São Paulo com Drogaria Pacheco), além da compra de outras redes regionais pela Brasil Pharma. Em 2013, uma nova onda de consolidações ocorreu, conforme evidencia a Tabela 1, com a aquisição de 80% da Onofre pela americana CVS Caremark e a aquisição de Drogasmil, Farmalife e Tamoio pela Profarma, tradicional distribuidora de produtos farmacêuticos no Brasil. Hoje, cinco grandes redes de farmácias concentram 29% do faturamento do canal, e a expectativa é de que a pulverização do setor diminua gradativamente nos próximos dez anos, culminando com uma participação de 30% das lojas independentes e o restante distribuído entre médias e grandes redes [M2Farma (2013)].

Tabela 1 | Fusões e aquisições selecionadas no varejo farmacêutico (farmácias, drogarias e distribuidores)

Adquirente	Origem – capital	Adquirida	Origem – capital	Ano	Valor (R\$ milhões)
CVS	EUA	Onofre (80%)	Brasil	2013	670
Profarma	Brasil	CSB Drogarias (Drogasmil e Farmalife)	Brasil	2013	87
Profarma	Brasil	Drogarias Tamoio (50%)	Brasil	2013	104
Celesio	Alemanha	PanPharma (ex-Panarello)	Brasil	2012	650*

Continua

Continuação

Adquirente	Origem – capital	Adquirida	Origem – capital	Ano	Valor (R\$ milhões)
BR Pharma	Brasil	Sant’ana	Brasil	2012	347
Ultrapar	Brasil	Extrafarma (Grupo Imifarma)	Brasil	2012	1.000
Drogasil	Brasil	Droga Raia	Brasil	2011	N/D
Pacheco	Brasil	Drogaria São Paulo	Brasil	2011	N/D
BR Pharma	Brasil	Big Ben	Brasil	2011	454

Fonte: Elaboração própria.

* Referente aos 49,9% restantes da empresa; o resto já era da própria Celesio.

Como toda consolidação, o movimento que ocorre no segmento de varejo farmacêutico aumenta o poder de negociação de preços dos grandes compradores. Essa pressão, apesar de existir em todas as classes de medicamentos, é mais efetiva no caso dos genéricos em função da oferta diversificada de medicamentos legalmente intercambiáveis.

Em contraposição ao movimento de consolidação, algumas redes de farmácias regionais resistem, tendo como objetivo concentrar as atividades e não dispersar as operações.¹¹ Por se concentrarem em alguns estados onde as grandes redes não atuam de forma relevante, as pequenas redes regionais têm sofrido menos as consequências da concorrência e encontrado espaço para crescer.

Historicamente, nas pequenas redes de varejo e fora dos grandes centros, a participação em vendas dos genéricos é bastante inferior. Enquanto em São Paulo, estado dominado por grandes redes de farmácias, os genéricos representam 43% do mercado em unidades vendidas, nas regiões Centro-Oeste, Norte e Nordeste, a participação não ultrapassa 4%, sendo inferior a 1% em muitos casos [Scaramuzzo (2012)]. Nessas regiões, o conhecimento sobre os medicamentos genéricos é menor, e o mercado é ocupado por medicamentos similares com marcas tradicionais [E-Pharma (2013)].

Pagadores institucionais

A indústria farmacêutica atua tradicionalmente em uma lógica direcionada ao consumidor final, no chamado modelo Business to Consumer

¹¹ Esse é o caso da rede PanVel, sexta maior rede de farmácias do país, que até o momento possui lojas somente na Região Sul do Brasil. Outro exemplo é a Drogaria São Bento, que atua apenas em Mato Grosso e Mato Grosso do Sul.

(B2C). Nesse modelo, de um lado, estão a indústria e a classe médica em um relacionamento com viés clínico-comercial e, de outro, o pagador final, pessoa física, sem poder de escala e com baixo nível de decisão sobre o que consome.

Nos últimos anos, mudanças significativas no escopo e na abrangência de políticas públicas, bem como o redirecionamento estratégico de planos de assistência suplementar, vêm aumentando a relevância do pagador institucional, levando a uma ruptura silenciosa na forma e no modelo de comercialização de medicamentos adotados pela indústria.

O modelo até então direcionado ao consumidor final vem dando lugar a uma dinâmica Business to Business (B2B). Nessa dinâmica, a indústria farmacêutica passa a interagir com um novo pagador, pessoa jurídica, que, em geral, detém conhecimento técnico e clínico para embasar uma decisão mais crítica com relação à compra, além de maior poder de barganha. Essa mudança é ainda mais evidente se consideradas as classes de medicamentos mais caras e de maior complexidade [Pappini Jr. (2012)].

Os pagadores institucionais podem ser públicos (União, estados e municípios) ou privados (planos de assistência suplementar, clínicas e hospitais privados). Apesar de mundialmente a participação dos pagadores privados ser significativa e crescente, no caso brasileiro, o pagador institucional público ainda é o mais relevante.

No caso do pagador institucional público, o principal ponto de atenção são as compras realizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) voltadas à assistência farmacêutica. Essas compras, segmentadas em função do custo e do tipo de doença a ser tratada, recebem tratamentos diferentes quanto ao financiamento e a sua distribuição.¹² No caso de medicamentos considerados estratégicos, como os utilizados para tratamento de AIDS, hanseníase ou tuberculose, cabe ao Ministério da Saúde a aquisição centralizada e a distribuição dos produtos [Dinâmica Pública (2012)]. As compras públicas centralizadas saltaram de R\$ 2,7 bilhões em 2003 para aproximadamente R\$ 13 bilhões em 2012.¹³

¹² Os medicamentos previstos para fornecimento gratuito por unidades básicas de saúde constam da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), atualizada a cada dois anos. Para o período de 2012-2013, a lista era composta de 810 itens.

¹³ Esses números estão provavelmente subestimados, tendo em vista não captarem licitações por secretarias estaduais e municipais de saúde.

Em função desse montante, cada vez mais significativo, o Ministério da Saúde vem reforçando a estratégia de centralizar as compras, substituindo licitações de estados e municípios, principalmente para medicamentos com custos mais elevados. A negociação direta com as empresas¹⁴ possibilita maior poder de barganha: a economia estimada com a centralização é de R\$ 400 milhões anuais na compra de medicamentos [Dinâmica Pública (2012)].

No que se refere a medicamentos básicos e essenciais, é importante ainda citar o programa Farmácia Popular. Implantado em 2004, o programa tinha distribuição restrita a uma rede própria, em parceria com os estados, municípios e hospitais filantrópicos. Em 2006, em uma fase de expansão do programa, a rede privada de farmácias e drogarias foi também incluída. Com a criação de uma nova modalidade, o “Aqui tem Farmácia Popular”, a operacionalização do programa passou a ocorrer diretamente entre o Ministério da Saúde e o varejo.

O programa abrange duas modalidades. No modelo de gratuidade, o SUS fixa o preço por unidade e reembolsa as farmácias cadastradas pela quantidade entregue ao consumidor, que recebe o produto sem custo. Nesse caso, a indústria e o varejo negociam a divisão de margens do produto com base no valor definido pelo governo. Na modalidade de copagamento, o SUS estabelece um valor para o subsídio, e a diferença deste em relação ao preço cobrado pela farmácia deve ser desembolsada pelo consumidor. Nesse caso, também há concorrência na relação entre varejistas, que buscam minimizar o valor desembolsado pelo consumidor.

Em 2012, o programa já representava 7,7% do volume do mercado nacional. A preço de compra das farmácias, o programa movimentava o equivalente a R\$ 1,5 bilhão em vendas, ante R\$ 300 milhões no começo de 2011 [Carranço (2012)].

Se por um lado o avanço dessa política impulsiona o volume de vendas, por outro também contribui para a pressão nas margens da indústria e uma possível alteração do portfólio competitivo das empresas. A expectativa é de que a competição se intensifique à medida que novas terapias sejam incluídas no programa e que ele se expanda geograficamente. Hoje são for-

¹⁴ Os valores pagos para medicamentos, insumos e outros produtos adquiridos pelo governo federal são definidos com base em parâmetros estabelecidos por um Banco de Preços Internacionais, que acompanha os valores negociados em países como Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia e Portugal.

necidos medicamentos para oito tipos de enfermidades, com prevalência de estabelecimentos nas grandes capitais do país [Carrança (2012)].

Pelo lado dos pagadores institucionais privados, observa-se uma aproximação entre os diversos atores do sistema de prestação de serviços de atenção à saúde, com destaque para planos de saúde, redes de hospitais, clínicas e serviços de diagnóstico. Reforçando essa aproximação, há um movimento, ainda que incipiente, de ampliação da cobertura dos planos de saúde para assistência farmacêutica de seus segurados, como já ocorre na maioria dos países desenvolvidos.

O mercado de operadores de planos de assistência suplementar (planos de saúde), historicamente bastante pulverizado, passa por um processo de crescimento por consolidação, de forma a enfrentar as margens reduzidas e a regulação cada vez mais rígida no setor. Essa consolidação se dá por fusões ou aquisições com outros planos de saúde e, eventualmente, por verticalização via aquisição de redes de hospitais e clínicas privadas, além de laboratórios de análises clínicas, o que aumenta ainda mais seu poder de negociação com os fornecedores.

Um dos casos mais emblemáticos é o da Amil. Depois de uma expansão significativa com base em aquisição de concorrentes (como Medial e Excelsior Med) e verticalização para prestação de serviços de saúde (hoje com 23 hospitais próprios), a Amil foi adquirida em 2012 por um dos maiores operadores de planos de saúde dos Estados Unidos, a United Health (Tabela 2) [Jaggi (2012)].

Tabela 2 | Fusões e aquisições selecionadas (planos de saúde e hospitais)

Adquirente	Origem – capital	Adquirida	Origem – capital	Foco	Ano	Valor (R\$ milhões)
Bradesco Saúde	Brasil	Odontoprev (+6,5%)	Brasil	Planos de saúde	2013	N/D
United Health	EUA	Amil (90%)	Brasil	Planos de saúde	2012	9.950
Sul América	Brasil	Dental Plan	Brasil	Planos de saúde	2011	29
Amil	Brasil	Hospital Samaritano do Rio	Brasil	Hospitais	2011	180
Rede D'Or	Brasil	Hospital São Luiz	Brasil	Hospitais	2010	1.000

Continua

Continuação

Adquirente	Origem – capital	Adquirida	Origem – capital	Foco	Ano	Valor (R\$ milhões)
Amil*	Brasil	Excelsior Med	Brasil	Planos de saúde	2010	50
Amil	Brasil	Empresas de Serviços Hospitalares (ESHO)	Brasil	Hospitais	2010	60
Bradesco Saúde	Brasil	Odontoprev (43,5%)	Brasil	Planos de saúde	2009	N/D
Bradesco Saúde	Brasil	Laboratórios Fleury (20%)	Brasil	Planos de saúde	2009	342
Amil	Brasil	Medial	Brasil	Planos de saúde	2009	613**

Fonte: Elaboração própria.

* Desde 2002, a Amil incorporou a Amico, Porto Seguro, Semic, Blue Life, Medcard, CliniHauer, Ampla, LifeSystems e Casa de Saúde Santa Lúcia.

** Foram pagos mais R\$ 577 milhões pelo restante das ações em 2010.

Apesar de as fusões e aquisições terem se intensificado nos últimos anos, o segmento ainda é pouco concentrado. Segundo dados da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), em 2013, existiam no Brasil 1.090 operadoras médico-hospitalares, das quais 98 são de grande porte (com cem mil beneficiários ou mais), havendo ainda muito espaço para consolidação. A cobertura dos planos de saúde já contempla cerca de 25% da população brasileira (cinquenta milhões de pessoas) [ANS (2013)].

As operadoras de planos de saúde vêm ainda, gradativamente, ampliando sua cobertura em direção à assistência farmacêutica, seja para o cumprimento de determinações da agência reguladora (ANS), seja por decisão estratégica, para melhorar a prevenção de doenças dos assistidos e, com isso, mitigar o risco de internações e outras ocorrências clínicas de maior custo. A recente resolução de ampliação de cobertura da ANS com inclusão de diversos medicamentos oncológicos orais configura um passo nessa direção.¹⁵ Assim, os planos de saúde vêm se tornando demandantes de um amplo rol de medicamentos e tratamentos, devendo ganhar escala e pressionar os preços praticados pela indústria.

¹⁵ Resolução Normativa 338/2013, em vigor desde 2.1.2014.

Pressão em portfólio

Mudanças regulatórias em similares

Em função do longo período em que não se reconheciam patentes de medicamentos, desenvolveu-se no país a tradição dos medicamentos similares – produtos com marca comercial própria, contendo o mesmo princípio ativo do medicamento de referência, mas que não precisavam passar por ensaios comparativos com relação a tal produto. As empresas que comercializavam essa classe de produtos adotavam, e ainda praticam, estratégias comerciais idênticas às dos medicamentos de referência, focadas na visita médica.

Atualmente, há no país 185 laboratórios produtores de similares, a maioria de capital nacional. Segundo a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), esse segmento representa 39% das vendas totais do setor e 43% em valor. Mais de 60% do mercado de similares é atendido por empresas brasileiras.

Se no passado a prescrição médica era o grande alvo da atividade comercial da indústria, com o advento dos genéricos introduziu-se o conceito de intercambialidade de medicamentos, conferindo maior autonomia decisória aos pacientes e aos pontos de venda. Os critérios atuais para intercambialidade de prescrição e dispensação de medicamentos estão intrinsecamente ligados à classe do medicamento – de referência, genérico e similar. Na rede privada, constando na receita o nome do princípio ativo, poderá ser dispensado qualquer genérico ou medicamento de referência e vice-versa, uma vez que estes são intercambiáveis. Similares, por sua vez, legalmente, só podem ser dispensados se forem prescritos por sua marca comercial, embora, na prática, boa parte do mercado pratique a substituição.

Do ponto de vista sanitário, a intercambialidade requer a comprovação de equivalência terapêutica ao medicamento de referência, demonstrada por testes de bioequivalência e biodisponibilidade. Enquanto para registro de medicamentos genéricos sempre foi necessária a apresentação desses testes, no caso dos similares a obrigatoriedade passou a vigorar apenas a partir de 2004, com um período de transição de dez anos [Anvisa (2013)].¹⁶

¹⁶ A RDC 157/2002 estabeleceu os requisitos para estudos de equivalência farmacêutica para medicamentos similares. A RDC 133/2003 aprovou o regulamento técnico para registro de medicamentos similares e a RDC 134/2004 dispôs sobre a adequação dos medicamentos similares já registrados. Ambas incluíram a obrigatoriedade de os similares serem submetidos a estudos de biodisponibilidade relativa. A RDC 17/2007, ainda em vigor, revogou as anteriores e traz o regulamento técnico para medicamentos similares.

A transição para as novas exigências dos similares já registrados seguiu ordem de prioridade do ponto de vista do risco sanitário. Medicamentos considerados de maior risco, como antibióticos, antineoplásicos, antirretrovirais, deveriam se adequar na primeira renovação de registro. Os demais deveriam apresentar o teste de biodisponibilidade relativa até a segunda renovação.¹⁷

Segundo a Anvisa, até dezembro de 2013, aproximadamente 95% dos similares já haviam realizado os testes e, até o fim de 2014, todos os similares já devem ter a comprovação da biodisponibilidade relativa, alcançando o mesmo *status* dos genéricos do ponto de vista sanitário. Além disso, estuda-se a possibilidade de unificar as regras para a venda de genéricos e similares e mudar a identificação das categorias [Anvisa (2013); Scaramuzzo e Niero (2013)].

Uma vez que, do ponto de vista técnico-sanitário, genéricos e similares passam a ser intercambiáveis, algumas potenciais questões comerciais tornam-se sensíveis, como acirramento da concorrência e alterações no enquadramento nas regras de definição de preço máximo praticado. Atualmente, ao genérico aplica-se um redutor de 35% em relação ao preço registrado do produto de referência; já os similares têm seu preço definido com base na média de preços dos produtos disponíveis no mercado para a mesma indicação terapêutica. As possíveis alterações desses parâmetros terão impactos sobre margens, políticas de desconto para o varejo e preços para o consumidor.

Para a indústria, outro impacto seria na política de *marketing* e no direcionamento da força de vendas, uma vez que, hoje, genéricos focam no canal farmácia, enquanto os similares, em prescrição médica. Há também aspectos legais decorrentes de mudanças que ainda podem ser feitas, como na forma de identificação dos produtos, uma vez que as empresas fabricantes de similares são detentoras de marcas comerciais.

Redução do número de medicamentos com patente a expirar

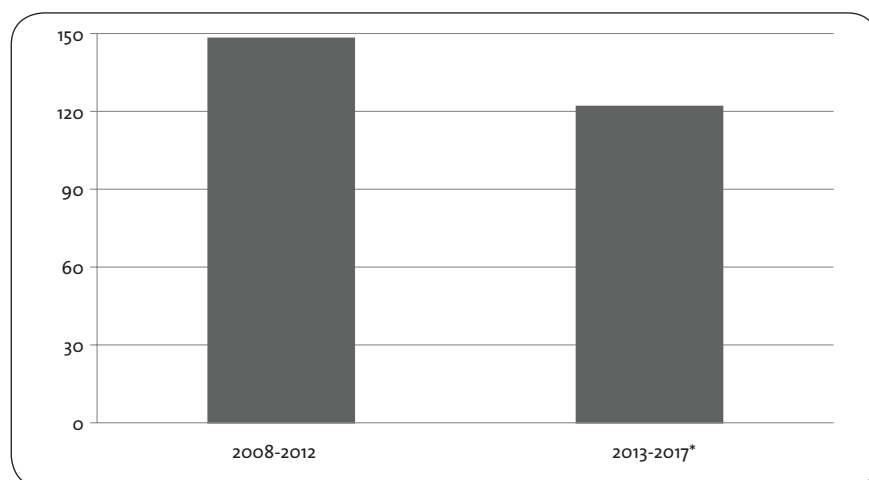
No período entre 2008 e 2012, vários medicamentos de referência líderes em venda perderam a proteção patentária no Brasil e no mundo, oferecendo oportunidade para a inserção de genéricos. Na lista, estão incluídos muitos produtos com base em síntese química, além de alguns biológicos.

¹⁷ Os registros devem ser renovados a cada cinco anos.

Esse período, chamado de Patent Cliff, representou, ao mesmo tempo, um grande desafio para as empresas líderes, que tiveram dificuldade para repor seu volume de vendas com o lançamento de novos produtos, e uma grande oportunidade para as empresas de genéricos e biossimilares.

O auge do Patent Cliff ocorreu em 2012, ano em que mais de quarenta medicamentos de referência perderam a proteção de patentes, com valor de vendas de US\$ 50 bilhões. No período 2008-2012 esse valor alcançou US\$ 149 bilhões apenas para os produtos de síntese química, em alguns países selecionados (Gráfico 5), com destaque para o Lipitor® (atorvastatina), da Pfizer.¹⁸ No Brasil, de 2008 a 2013, pelo menos 15 medicamentos *blockbusters* tiveram suas patentes vencidas. Somadas, as receitas anuais desses 15 medicamentos eram estimadas em R\$ 1 bilhão.

Gráfico 5 | Valor de vendas dos produtos de síntese química com patente expirada no período (em US\$ bilhões), países desenvolvidos, 2008-2017



Fonte: IMS Health (2013).

*Projeção.

Nota: Países considerados: Estados Unidos, Japão, Alemanha, França, Reino Unido, Espanha, Itália, Canadá e Coreia do Sul.

No entanto, a perspectiva para o período 2013-2017 é uma redução do número de medicamentos de síntese química com patente a expirar,

¹⁸ Ressalta-se que um mesmo medicamento dificilmente tem sua patente expirada ao mesmo tempo em todos os países onde é comercializado. Este é o caso do Viagra®, da Pfizer, cuja patente expirou em 2010 no Brasil, em 2013 na Europa, e vai expirar somente em 2017 nos Estados Unidos. Assim, o valor de mercado dos medicamentos com patente a expirar será sempre dependente dos países selecionados.

alcançando pouco mais de R\$ 120 bilhões de dólares em valor de mercado nos países selecionados, uma redução de cerca de 20% em relação ao período anterior.

Com um menor número de produtos de síntese química com patentes a expirar, o espaço das empresas para crescimento no mercado de genéricos por lançamento de novos produtos deve diminuir. Nesse cenário, a concorrência por cada molécula deve se tornar mais acirrada, o que reforça a necessidade de as empresas repensarem estratégias de longo prazo que visem à substituição de parte das receitas advindas de genéricos por medicamentos com maior grau de diferenciação.

Oportunidades de inserção competitiva para as empresas brasileiras

Em razão do previsto acirramento da concorrência no mercado farmacêutico, as empresas brasileiras têm buscado agregar valor a seus portfólios de produtos, além de expandir seus mercados de atuação, com o objetivo de assegurar e ampliar seus espaços competitivos no mercado.

Para tanto, a utilização de estratégias comerciais e de inovação tecnológica, com foco em inovações incrementais, vem se intensificando, sobretudo em empresas baseadas em mercados emergentes. Esse fenômeno, no entanto, vem ganhando espaço mesmo em grandes empresas inovadoras de mercados maduros, uma vez que, isoladamente, o modelo de inovação tradicional não tem levado a resultados tão eficientes na recomposição de portfólio e geração de receita. Nos últimos cinco anos, apenas 5% dos medicamentos lançados nos Estados Unidos emplacaram vendas anuais acima de US\$ 1 bilhão, contra 12% do período anterior [Rockoff e Winslow (2013)].

Nas próximas subseções, busca-se distinguir, didaticamente, estratégias comerciais e estratégias de inovação tecnológica. Contudo, do ponto de vista empresarial, essa divisão nem sempre é clara, sobretudo pela forte interdependência entre elas.

Estratégias comerciais

O pujante crescimento do mercado na década de 2000 foi aproveitado pelas empresas nacionais por meio de uma sólida estrutura comercial, ba-

seada em visitação médica e descontos para o varejo. Muitas vezes, a mesma empresa detinha, para a mesma molécula, registro do genérico e de um similar. Para garantir a venda, por intermédio dos representantes comerciais buscava-se direcionar a prescrição para os similares, produtos geralmente com margens melhores. Caso o produto de referência ou o princípio ativo fosse receitado, a empresa poderia ainda oferecer vantagens aos pontos de venda para incentivar a venda de sua versão genérica.

A estratégia comercial de uma empresa é uma das variáveis que mais rapidamente pode ser alterada diante de pressões competitivas, apesar de conter também elementos de prazo mais longo. Esta deve adequar-se ao tipo de produto, ao porte da empresa e a seu posicionamento competitivo atual.

No caso de produtos inovadores, geralmente recobertos por algum tipo de exclusividade (patentes e/ou marcas comerciais), as bases da estratégia comercial pouco se alteraram: continuam a ser visitação médica e demonstração de vantagens relativas aos tratamentos disponíveis. Entretanto, notam-se alterações qualitativas na forma de posicionar os produtos [Almeida (2010)].

No que se refere à visitação médica, as empresas têm buscado criar canais de comunicação bilaterais com os profissionais de saúde, tanto para apresentar inovações quanto para identificar necessidades e potenciais objetivos de P&D. No Brasil, essa mudança de foco se intensificou, a partir de 2008, quando a Anvisa proibiu a distribuição de amostras gratuitas (brindes) de medicamentos, um dos pilares da propaganda farmacêutica na maioria dos países¹⁹ [Almeida (2010); Anvisa (2008)].

Já a demonstração de ganhos terapêuticos torna-se mais complexa à medida que pagadores institucionais ganham força no mercado. A inclusão de um produto no rol dessas instituições passa por avaliações de custo-efetividade, impacto para a saúde, epidemiologia, políticas de reembolso e elegibilidade dos pacientes. Tais fatores ampliam de forma significativa a complexidade das estratégias comerciais, aproximando-as das estratégias de inovação tecnológica, principalmente pela maior necessidade de posicionar o produto diante de seus concorrentes terapêuticos. Além disso, a inércia para a substituição de tratamentos nos protocolos clínicos tende a

¹⁹ Nos Estados Unidos, por exemplo, estima-se que a distribuição de amostras represente entre 30% e 50% das despesas comerciais das empresas farmacêuticas [Gagnon e Lexin (2008)].

estender ainda mais o ciclo do produto, exigindo paciência e visão de longo prazo [Pappini Jr. (2012)].

Assim, a concorrência pelo receituário tornou-se uma atividade ainda mais qualificada, que depende de um portfólio robusto, com produtos de qualidade e que ofereçam reais ganhos aos pacientes, à atividade médica e aos pagadores institucionais [Almeida (2010)].

Já no caso dos genéricos e dos demais produtos intercambiáveis, há duas formas de posicionar com sucesso um produto: vantagem de liderança (*first move advantage*) e liderança em custos. A primeira empresa a obter o registro para uma molécula antes exclusiva obtém vantagem significativa, pois garante acesso, além de condições favoráveis de negociação com o varejo. Para o ponto de venda, é imperativo oferecer um medicamento genérico se ele existir. Além de proporcionar melhores condições de negociação com a empresa detentora do produto de referência, o varejista corre o risco de perder o cliente para seus concorrentes caso o produto não seja oferecido.

Com a redução do número de produtos inovadores com patentes a expirar, as oportunidades de novos genéricos têm se tornado mais escassas. Essa questão é ainda mais crítica para novos entrantes. Entretanto, na experiência internacional, algumas poucas empresas de menor porte conseguem encontrar espaços competitivos em produtos de nicho e mercados menos atrativos que estejam potencialmente fora do foco de atuação das equipes de P&D das empresas estabelecidas [Dey e Shingal (2012)].

Por sua vez, o reequilíbrio de forças entre o varejo e a indústria ampliou as possibilidades da estratégia de liderança em custos em moléculas específicas. No período recente, as grandes empresas de genéricos eram o elo forte da cadeia diante de distribuidores e varejistas e se utilizavam principalmente de descontos agressivos ou de material promocional para vincular os principais pontos de venda a seu portfólio. Com o fortalecimento do varejo farmacêutico, essa estratégia vem perdendo espaço, já que as grandes redes têm buscado diversificar seus fornecedores e analisar moléculas individualmente. Assim, escala e custo de produção se tornaram variáveis fundamentais para a competição nesse mercado, apesar de ainda haver alguma inércia do ponto de venda para a troca de fornecedor.

Como barreira adicional à entrada, as empresas estabelecidas construíram sólidas marcas corporativas ao longo da última década, em particular

no segmento de genéricos.²⁰ Diante da oferta de medicamentos intercambiáveis produzidos por vários concorrentes, o nome do fabricante influencia a decisão de compra, por denotar qualidade. A classe médica, muitas vezes reticente quanto à prescrição de genéricos, geralmente recomenda os fabricados pelas empresas com tradição no mercado, vistas como mais confiáveis quanto à segurança, ao risco de falsificação e ao controle de qualidade [Proteste (2011)]. Além disso, a marca corporativa pode ser um fator de decisão de compra, tanto do consumidor, diante de produtos intercambiáveis com preço semelhante, quanto do varejo, que pode ter dificuldade se não disponibilizar os produtos das empresas líderes.

Já no caso dos similares, a possível formalização da intercambialidade deve disseminar ainda mais a prática de substituição entre eles, medicamentos genéricos e de referência no ponto de venda, principalmente nas redes de farmácias de maior porte localizadas nos grandes centros urbanos. Assim, haverá menos espaço para medicamentos similares que não ofereçam reais ganhos terapêuticos para o paciente, já que a manutenção de marcas de produto envolve custos significativos em razão da visita médica. Por outro lado, os similares recebem um selo de qualidade do regulador, contribuindo para vencer a resistência de médicos e pacientes.

No cenário de aumento do poder de barganha das grandes redes de varejo, uma alternativa para a indústria é a negociação com redes de farmácias regionais, independentes e com grande participação nas vendas fora dos grandes centros. Nestas, as empresas farmacêuticas ainda conseguem condições negociais mais favoráveis, sobretudo para a inserção de similares. Nota-se que a adesão aos genéricos nessas regiões é ainda muito pequena, o que é atribuído ao menor nível de informação de pacientes e médicos [Pró Genéricos (2013)].

Outro canal de comercialização com bases de concorrência bastante distintas do varejo tradicional é o de pagadores institucionais, tanto públicos quanto privados. Aqui, no caso de moléculas não exclusivas, as elevadas despesas comerciais utilizadas para criar diferenciação de produto tornam-se inócuas. Principalmente nos produtos em que há vários concorrentes no mercado, a única estratégia viável é a liderança em custos. Por essas características, as empresas estabelecidas, com portfólios amplos e pesadas estru-

²⁰ Em alguns países, os genéricos produzidos por grandes empresas estabelecidas, com marcas corporativas fortes, são também denominados genéricos de marca (*branded generics*).

ras comerciais, têm encontrado dificuldades diante dos novos concorrentes, cuja estrutura empresarial dedica-se quase exclusivamente a esses canais.

Por fim, as empresas devem considerar as características e demandas particulares do pagador institucional mais relevante até o momento – o SUS. As políticas públicas de saúde no Brasil têm se voltado para a articulação virtuosa entre a atenção à saúde e o desenvolvimento industrial. Assim, além de critérios médicos, políticas como a centralização de compras, a aplicação de margem de preferência e a formação de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) têm levado em conta a vulnerabilidade da oferta do produto e o grau de verticalização das empresas [Brasil (2012)].

Se até então o mercado brasileiro era, por seu tamanho e características, suficiente para promover o crescimento das empresas nacionais, com o novo cenário de concorrência que se configura, as empresas têm buscado um reposicionamento comercial, que envolve a busca por entrada em novos mercados de atuação.

De forma geral, uma das estratégias mais empregadas para esse fim por grandes empresas mundiais é a internacionalização de atividades, seja por exportação, seja por abertura de filiais produtivas e comerciais no exterior. No Brasil, essa estratégia ainda é incipiente, mas é crescente o interesse das empresas nacionais em expandir suas operações, principalmente para países da América Latina. Além da proximidade geográfica e cultural, essas empresas enxergam a América Latina como área de expansão natural de seus mercados, resultado das margens de acordos comerciais assinados pelo Brasil na região (Mercosul) e do alto nível regulatório exigido pela Anvisa. O elevado padrão regulatório, muito próximo aos de Europa e Estados Unidos, possibilita a obtenção de registro de medicamentos nos países da América Latina sem que haja a necessidade de grandes ajustes nos produtos e nos processos fabris.

Seja qual for a estratégia comercial adotada, a variável-chave para a competitividade de longo prazo das empresas deve ser a agregação de valor ao portfólio de produtos. O investimento em inovação tecnológica é a principal estratégia para atingir esse objetivo.

Estratégias de inovação tecnológica

A estratégia de inovação, embora mais onerosa, demorada e arriscada, é, em geral, a que proporciona maior capacitação e geração de valor. Essa

estratégia pode estar alicerçada no desenvolvimento próprio de produtos, em parcerias para desenvolvimento ou aquisição de empresas e/ou produtos em fase intermediária de desenvolvimento.

As empresas brasileiras ainda baseiam sua estratégia de reposição de portfólio, em geral, no desenvolvimento de novos genéricos e similares. Assim, a principal forma de prospecção de novos conhecimentos pelos departamentos internos das empresas nacionais é o acompanhamento constante das patentes existentes e por expirar.

No entanto, é crescente o investimento em inovações incrementais, com menor custo, risco e prazo de desenvolvimento se comparados aos de moléculas inéditas. A implementação de inovações incrementais como estratégia ambiciona converter, ao menos parcialmente, a competição focada em preço em competição baseada em diferenciação de produtos. Este parece ser um caminho promissor e viável na evolução da indústria farmacêutica brasileira.

Para viabilizar esse objetivo, há uma série de competências tecnológicas que podem ser internalizadas pelas empresas. Embora não se tenha a expectativa de esgotar o amplo conjunto de oportunidades existentes, são listadas a seguir algumas das mais importantes tecnologias disponíveis.

Em inovações incrementais e melhorias de produtos existentes, o *pipeline* de desenvolvimento é, em grande medida, direcionado por necessidades de uma sociedade que passa por mudanças epidemiológicas e demográficas e de uma nova geração de pacientes, mais informada e exigente. Essas necessidades são capturadas essencialmente pela força de vendas, em contato direto com o médico e com o mercado, que deve ser capaz de traduzi-las para a equipe de P&D da empresa.

Duas das necessidades mais prementes são o aumento da qualidade de vida do paciente e o aumento de sua aderência aos tratamentos. Essas questões, na maioria dos casos, podem ser endereçadas por inovações que buscam redução do número de doses necessárias ao tratamento, medicamentos autoadministráveis ou formas de administração mais confortáveis, com redução de efeitos colaterais e aumento da eficiência do princípio ativo.

O desenvolvimento de medicamentos que possam solucionar essas necessidades envolve a internalização de conhecimento e da aplicação de uma série de tecnologias complementares nas empresas. Buscam-se, em geral, o desenvolvimento de apresentações tecnicamente mais complexas, novas formas de liberação ou administração, novas associações e produtos de nicho.

Mesmo as inovações incrementais, em muitos casos, são passíveis de proteção patentária e, ainda que utilizem princípios ativos já conhecidos, podem requerer testes clínicos, por envolverem alterações no perfil de liberação, absorção e eliminação do princípio ativo no organismo [Silveira (2012)].

Uma das técnicas mais pesquisadas para avanços incrementais em medicamentos conhecidos refere-se às diferentes formas e sistemas de liberação de fármacos. O estudo de formas de liberação tem como objetivo melhorar a eficácia e a segurança do produto, assim como a comodidade e a adesão do paciente ao tratamento. Pode envolver desde o estudo de alvos de ação do princípio ativo até formas de facilitar sua farmacocinética, mas tipicamente se relaciona à duração da ação do princípio ativo no organismo. Para tanto, envolve conhecimento sobre formulação, tecnologias e sistemas para transporte de compostos farmacêuticos pelo organismo, bem como de diferentes rotas de administração.

Nesse tema, o conhecimento sobre sistemas de liberação controlada de fármacos representa um dos campos mais promissores para desenvolvimento de produtos inovadores ou melhorados. Esses sistemas apresentam vantagens quando comparados aos sistemas de dosagem convencional, como direcionamento a alvos específicos, liberação progressiva do princípio ativo, menor toxicidade e tempo de permanência do princípio ativo na circulação, entre outros [Azevedo (2002)]. Essas particularidades são importantes, principalmente em patologias cujo tratamento requer variações mínimas nos níveis do princípio ativo na corrente sanguínea, caso das doenças cardiovasculares, do sistema nervoso central e diabetes, por exemplo [Macêdo (2013)].

O estudo de sistemas de liberação de fármacos (*drug delivery systems*) envolve conhecimentos multidisciplinares e o uso de tecnologias de forma complementar, entre elas a ciência de polímeros.

O uso de cápsulas poliméricas perfuradas a *laser* ou de polímeros com permeabilidade específica, por exemplo, permite que a liberação do fármaco se dê de forma controlada e contínua, apenas em local predeterminado. Outra aplicação é na dosagem de princípios ativos cujos cristais são naturalmente pouco solúveis em água. Esses cristais, cindidos e transformados em estruturas amorfas, quando agregados a polímeros solúveis em água, passam a ser dissolvidos mais facilmente no estômago, sendo absorvidos no intestino. Sem processamento especial, esses ingredientes seriam excretados pelo corpo sem serem metabolizados [Bayer (2013)].

Em associação com a ciência de polímeros, uma das tecnologias mais relevantes é a nanotecnologia. Por possibilitar a criação de materiais funcionais e sistemas que apresentam fenômenos e propriedades dependentes do tamanho, a nanotecnologia pode viabilizar o desenvolvimento de medicamentos com princípios ativos de difícil estabilização ou de técnicas de administração, como é o caso do preparo de soluções de surfactantes e coloidais,²¹ além da utilização de técnicas transdérmicas.

O uso de nanotecnologia em geral é um fator-chave para a alteração da formulação com aumento da solubilidade, levando a maior biodisponibilidade e atividade do princípio ativo e redução da variabilidade de ação no organismo.

Para liberação controlada dos fármacos, podem ser utilizadas nanocápsulas poliméricas. Embora seja uma tecnologia com um grande potencial ainda não explorado, já é utilizada por empresas brasileiras como a Biolab, que está desenvolvendo um medicamento para alopecia e um creme anestésico utilizando essa tecnologia [Silveira (2012)].

Outra oportunidade factível de inovação incremental consiste no estudo de formas alternativas de administração do medicamento. O principal foco de atuação nesse sentido são medicamentos com ação demorada por via oral ou em apresentações apenas injetáveis. Este foi o caso da Aegis Technology, que recentemente patenteou a tecnologia chamada Intravail. Essa tecnologia consiste em uma ampla classe de agentes de melhoria de absorção por via transmucosa que permite a liberação sistêmica de peptídeos, proteínas, e outras moléculas, antes realizada somente de forma injetável. Essa técnica permite outras formas de administração, como nasal, ocular, oral e transdérmica [Aegis Therapeutics (2013)].

No caso de empresas brasileiras, um exemplo foi o desenvolvimento de uma versão sublingual de medicamento para tratamento de insônia que utiliza o tartarato de zolpidem como princípio ativo, originalmente comercializado como sólido oral. Fabricada pelo laboratório EMS, a nova formulação permite maior eficácia do princípio ativo, com indução bem mais rápida do sono, utilizando metade da dose do medicamento na formulação original [Grupemef (2013)].

²¹ Surfactantes ou tensoativos são compostos que funcionam como detergentes, emulsionantes, dispersantes etc., promovendo a redução da tensão superficial entre dois líquidos (água e óleo) ou entre um líquido e um sólido. Soluções coloidais, por sua vez, são misturas de grandes moléculas, em que a substância principal está dispersa ou distribuída em um meio dispersante. Este é o caso dos aerossóis, das espumas e das emulsões, por exemplo. Para obtenção de uma solução coloidal, pode haver utilização de surfactantes.

Associações entre novas formas de administração, formulação e apresentação também representam potenciais oportunidades para inovações em produtos, constituindo um diferencial para viabilizar determinados tipos de medicamentos. A atividade e a estabilidade do princípio ativo por períodos longos estão intrinsecamente ligadas a sua formulação. O domínio de técnicas de complexação de princípios ativos permite que medicamentos que seriam normalmente digeridos pelos ácidos do estômago sejam absorvidos pela corrente sanguínea, possibilitando a mudança de administração injetável por oral, desejável do ponto de vista da adesão a tratamentos pelos pacientes.

A capacitação em técnicas como a liofilização ou secagem a frio pode ser também um importante diferencial competitivo, uma vez que permite elaborar formulações que serão reconstituídas apenas minutos antes da administração, evitando degradação do princípio ativo em fase líquida [Bayer (2013)].

Por fim, a verticalização da produção, com capacitação e investimentos em P&D de farmoquímicos, pode contribuir para a composição de um portfólio competitivo de produtos. A dificuldade em garantir a qualidade dos fornecedores e o risco de abastecimento são alguns dos fatores que levam as empresas a cogitar a verticalização.

No entanto, a maior motivação é a possibilidade de produção de farmoquímicos com características especiais, de alto valor agregado e dificuldade de fornecedores, como aqueles de alta potência ou para produtos de nicho. Estes são os casos da Libbs e da Cristália, que dispõem de desenvolvimento e fabricação de farmoquímicos para uso próprio. Nesse caso, o domínio de técnicas de síntese química, fermentação e biotecnologia constitui diferencial competitivo para as empresas.

Considerações finais: uma nova atuação do BNDES

A atuação do BNDES no apoio à cadeia farmacêutica se iniciou a partir de 2004, com o lançamento do BNDES Profarma. O programa foi lançado no contexto da retomada das políticas industriais no Brasil, por meio da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE). Naquele momento, os primeiros medicamentos genéricos estavam sendo registrados e a Anvisa iniciava um processo de fortalecimento da regulação dos medicamentos produzidos no Brasil.

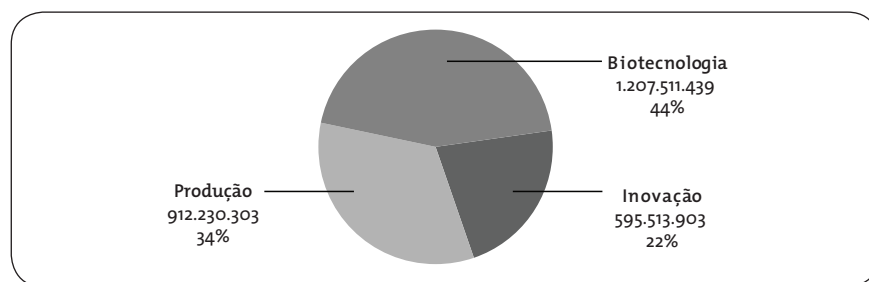
A ação do BNDES, por meio do Profarma, buscou atender às necessidades da indústria, levando em conta seu estágio competitivo. Dessa forma, as prioridades do programa passavam pela adequação às Boas Práticas de Fabricação (BPF) das plantas industriais, pela expansão da capacidade produtiva, bem como pelo início do apoio aos investimentos em inovação tecnológica na indústria. A sinalização do apoio à inovação com condições mais atrativas, uma das primeiras iniciativas do BNDES para essa indústria, buscava despertar e induzir a discussão de inovação nas empresas, particularmente naquelas de capital nacional.

Em 2007, a fim de integrar as ações de política industrial com as necessidades de saúde do país, o BNDES se aproximou do Ministério da Saúde. Essa perspectiva contribuiu para a primeira renovação do BNDES Profarma, realizada no mesmo ano. Nessa etapa, o diagnóstico apontava que a maior parte das empresas havia adaptado suas fábricas às BPF e ampliado significativamente sua capacidade produtiva. O desafio passava a ser o investimento mais sistemático em inovação.

Em 2013, a partir da identificação da oportunidade de *catch-up* em biotecnologia para a indústria de saúde no Brasil, o BNDES Profarma entrou em sua terceira fase. Com um orçamento de R\$ 5 bilhões e prazo até 2017, o programa se institui como uma política de longo prazo no apoio à indústria farmacêutica e, mais amplamente, ao Complexo Industrial da Saúde.

O resultado consolidado do apoio direto reembolsável do BNDES é exibido no Gráfico 6. Foram R\$ 2,7 bilhões em financiamento, especialmente por meio do BNDES Profarma, em um total de 110 projetos desde 2004.

Gráfico 6 | Apoio direto reembolsável (em R\$) do BNDES à indústria farmacêutica, por tipo de investimento, 2004-2013*

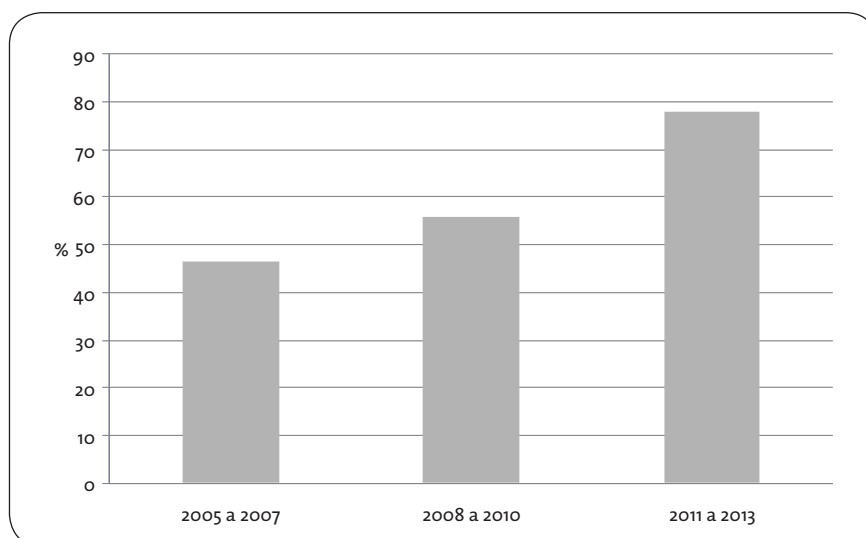


Fonte: BNDES.

* Valores não incluem operações não reembolsáveis, investimentos em participação acionária e operações indiretas.

Embora represente cerca de 22% do valor financiado pelo BNDES (praticamente R\$ 600 milhões), ressalta-se que o apoio à inovação presente nos projetos financiados pela instituição vem crescendo nos últimos anos. Enquanto na primeira fase do Profarma 43% dos projetos apoiados apresentavam itens de inovação, esse percentual se eleva para 78% no período mais recente, indicando que o investimento em inovação é cada vez mais presente nas estratégias da indústria (Gráfico 7). Essas informações corroboram a evolução positiva dos investimentos em P&D da indústria farmacêutica, identificados pela Pintec.

Gráfico 7 | Participação de projetos com itens de inovação no total de projetos apoiados pelo BNDES para a indústria farmacêutica, 2005-2013



Fonte: BNDES.

Os resultados do apoio do BNDES à indústria farmacêutica mostram que a sinalização dada à indústria, por meio das prioridades estabelecidas pelo programa, particularmente das atividades de inovação, tem contribuído para a indução de comportamentos competitivos nas empresas.

De fato, a indústria farmacêutica brasileira vem cumprindo etapas importantes na curva de aprendizado de novas competências produtivas e tecnológicas. A partir de 2004, a indústria adquiriu competências para fabricação de medicamentos sob normas de qualidade nacional e internacional. O advento dos genéricos, ao mesmo tempo em que representou uma

oportunidade de crescimento para as empresas brasileiras, trouxe desafios técnicos, que contribuíram, em grande medida, para o acúmulo de competências tecnológicas relativas à formulação e ao desenvolvimento de novos processos produtivos.²²

É evidente, porém, a existência de um número expressivo de competências tecnológicas ainda não internalizadas pelas empresas farmacêuticas brasileiras. As estratégias comerciais ainda dominam a maior parte do planejamento estratégico das companhias. O baixo conhecimento em síntese química e em plataformas tecnológicas que podem viabilizar o desenvolvimento de inovações com maior grau de complexidade, sejam novas moléculas ou medicamentos com inovações incrementais, é ponto frágil para a competitividade de longo prazo das empresas.

Nesse contexto, considerando o estágio tecnológico da indústria e o cenário de acirramento da concorrência no mercado, a fixação de competências em tecnologias que viabilizem inovações incrementais parece ser o caminho mais factível para as empresas brasileiras. Novas associações de medicamentos, formulações melhoradas e novos usos para moléculas conhecidas devem ganhar prioridade nas estratégias de inovação das companhias.

Nesse novo cenário de mercado, com maiores pressões de preços e portfólio, a viabilidade de medicamentos novos ou melhorados deverá pressupor, ainda, que estes ofereçam benefícios concretos aos pacientes e/ou aos sistemas de saúde. A sustentabilidade financeira dos pagadores institucionais, público e privado, vai exigir, cada vez mais, que os produtos tenham uma boa relação de custo-efetividade, como forma de avaliar a incorporação ou aquisição de novas tecnologias.

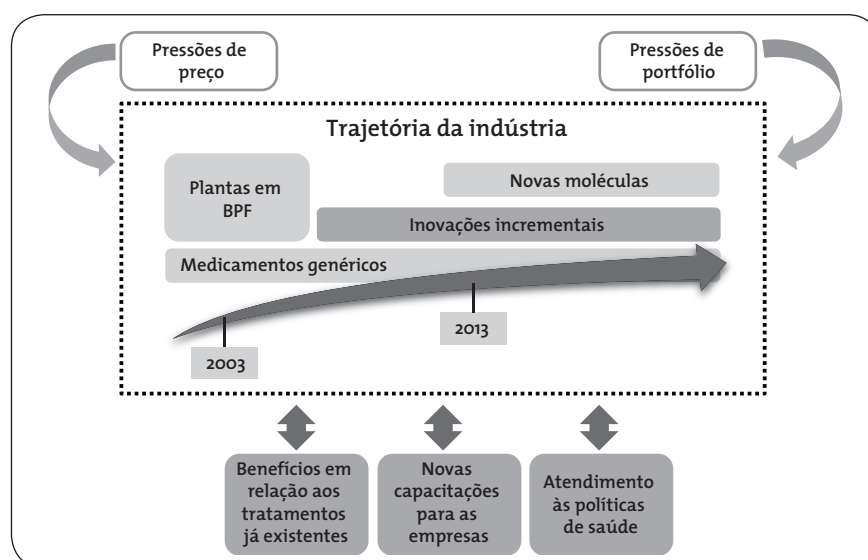
A trajetória positiva da indústria farmacêutica brasileira deverá se adaptar, portanto, às novas demandas do mercado do país, pautadas pelo novo cenário de concorrência. Como resultado das diversas pressões sobre preços e portfólio, a nova conjuntura exigirá da indústria um acúmulo maior de competências tecnológicas e inovações que gerem benefícios para pacientes e sistemas de saúde (Figura 2). A diferenciação de produtos relativamente

²² A expiração da patente de uma molécula inovadora não pressupõe, em geral, facilidade para replicar seu desenvolvimento. Normalmente existe um conjunto de patentes, de processo e formulação que protege um mesmo medicamento. Por estratégia das empresas líderes, essas patentes não expiram simultaneamente. Assim, mesmo com o fim legal da patente de produto, em geral, as empresas seguidoras de genéricos precisam desenvolver novos processos e rotas para chegar ao mesmo resultado.

homogêneos, percebida por consumidores e pagadores institucionais, será a principal vantagem competitiva das empresas no longo prazo.

Como forma de viabilizar essa diferenciação, baseada essencialmente em inovações tecnológicas, discutem-se, atualmente, novas regras de precificação de medicamentos, visando remunerar a indústria pelo esforço de desenvolvimento no país e reconhecer os ganhos terapêuticos de produtos advindos de inovações incrementais em relação aos existentes.

Figura 2 | Novo cenário de concorrência e trajetória da indústria



Fonte: Elaboração própria.

Nesse contexto, o principal desafio do BNDES para apoio à indústria farmacêutica é buscar mecanismos que permitam priorizar tecnologias que incorporem novos conhecimentos tecnológicos para as empresas e que, simultaneamente, estejam alinhadas às necessidades inseridas pelo novo cenário de concorrência.

É necessário, portanto, que a instituição utilize seus diferentes instrumentos, para promover uma diferenciação no apoio ao desenvolvimento de medicamentos. Mais do que simplesmente induzir produtos com maior complexidade tecnológica, busca-se um apoio preferencial àqueles medicamentos que possam gerar benefícios para as empresas e para a sociedade, agregando valor em três diferentes vertentes: (i) novas capacitações tecno-

lógicas para as empresas, aumentando sua competitividade de longo prazo; (ii) benefícios de tratamento para pacientes, seja no acesso, na eficácia do tratamento ou na qualidade de vida; e (iii) atendimento às políticas de saúde, com produtos com melhor relação custo-efetividade.

Referências

ABIQUIFI – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA E DE INSUMOS FARMACÊUTICOS. *Mercado – Estatísticas*. Disponível em: <http://www.abiquifi.org.br/mercado_estatisticas.html>. Acesso em: 6 dez. 2013.

AEGIS THERAPEUTICS. Aegis Technologies providing rapid development of super generics. *Aegis Press Releases*. Set. 2013. Disponível em: <<http://aegisthera.com/aegis-technologies-providing-rapid-development-of-super-generics/>>. Acesso em: 30 dez. 2013.

ALMEIDA, M. *Marketing farmacêutico: o futuro de uma atividade em constante transformação*. *Revista UP Pharma*, p. 16-23, n. 120, jul.-ago. 2010.

ANS – AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. *Resultado do 7º ciclo de monitoramento dos planos de saúde*. ANS, nov. 2013. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/images/stories/noticias/pdf/20131113_ppt_setimo_ciclo_monitoramento.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2014.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada n. 96, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2008. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/rdc/rdc_96_2008_consolidada.pdf>. Acesso em: 26 dez. 2013.

_____. Edital de Chamamento n. 4, de 18 de outubro de 2013. *Diário Oficial da União*, Brasília, n. 204, sec. 3, p. 135, 2013. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=21/10/2013&jornal=3&pagina=135&totalArquivos=240>>. Acesso em: 23 dez. 2013.

AZEVEDO, M. M. M. *Nanoesferas e a liberação controlada de fármacos*. Monografia – Unicamp, Instituto de Química, dez. 2002. Disponível em: <<http://iqes.iqm.unicamp.br>>. Acesso em: 5 dez. 2013.

BARBOSA, D. B. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2.ed. Rio de Janeiro: Lúmen Iuris, 2003.

BAYER HEALTHCARE. *Galenics: Innovative dosage forms for systematic drug delivery*. Dez. 2013. Disponível em: <<http://www.bayerpharma.com/en/research-and-development/technologies/research-technologies/galenics/index.php>>. Acesso em: 26 dez. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 837, de 18 de abril de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). *Diário Oficial da União*, Brasília, 2008. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis./gm/2012/prt0837_18_04_2012.html>. Acesso em: 29 nov. 2013.

CAPANEMA, L.; PALMEIRA, P. A cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 19, p. 23-48, 2004.

CARRANÇA, T. Mercado farmacêutico deve dobrar até 2017. *Diário Indústria Comércio e Serviços*, 2 ago. 2012.

CMED – CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. *Resolução 2*, de 5 de março de 2004.

CRUZ, A. I. G. *et al.* Economia brasileira: conquistas dos últimos dez anos e perspectivas para o futuro. *BNDES 60 anos: perspectivas setoriais*, v. 1. Rio de Janeiro: BNDES, out. 2012, p. 12-40.

DEY, E.; SHINGHAL, M. Small generic drug firms need niches to survive looming price war. *Reuters*, 20 jul. 2012. Disponível em: <<http://uk.reuters.com/article/2012/07/20/us-genericdrugs-specialization-idUKBRE86J0ZI20120720>>. Acesso em: 8 jan. 2014.

DINÂMICA PÚBLICA. *Gestão de Medicamentos*. 13 jan. 2012. Disponível em: <<http://www.dinamicapublica.com.br/Revista/?p=577>>. Acesso em: 26 dez. 2013.

E-PHARMA. Drogarias regionais resistem à tendência de concentração. E-Pharma Inovação e Integração em Saúde. *Notícias*. Ago. 2013. Disponível em: <<http://www.epharma.com.br/noticias/mostrar/6952>>. Acesso em: 2 dez. 2013.

GAGNON, M.; LEXCHIN, J. The cost of pushing pills: a new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States. *Public Library of Science – Medicine*, v. 5, n. 1, p. 29-33, jan. 2008. Disponível em: <www.plosmedicine.org>. Acesso em: 26 dez. 2013.

GRUPEMEF. A cultura nacional do investimento em pesquisa. *Revista UpPharma Especial*, n. 137, ano 35, jan.-fev. 2013.

ICTQ – INSTITUTO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E QUALIDADE. Ganhos dos genéricos ao consumidor. Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade. *Colunas e matérias*. Mai. 2013. Disponível em: <<http://ictq.com.br/portal/colunas-materias/ganhos-dos-genericos-ao-consumidor>>. Acesso em: 3 jul. 2013.

IMS HEALTH. *Global Use of Medicines: outlook through 2017*. Estados Unidos: IMS Institute for Healthcare Informatics, nov. 2013. Disponível em: <http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/IMS%20Health%20Institute/Reports/Global_Use_of_Meds_Outlook_2017/IIHI_Global_Use_of_Meds_Report_2013.pdf>. Acesso em: 8 jan. 2014.

INTERFARMA – ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. *Guia 2013*. São Paulo: Interfarma, 2013. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/33-guia-interfarma-2013-site.pdf>>. Acesso em: 14 jan. 2014.

JAGGI, M. Tendência de consolidação vai continuar. *Valor Econômico*, 2 fev. 2012. Especial Planos de Saúde.

KAPLAN, W. A. *et al.* The Market Dynamics of Generic Medicines in the Private Sector of 19 Low and Middle Income Countries between 2001 and 2011: a descriptive time series analysis. *Public Library of Science – One*, 2013. Disponível em: <<http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0074399>>. Acesso em: 26 dez. 2013.

M2FARMA. O varejo farmacêutico se consolida pouco a pouco. *M2FARMA Consultoria*, mai. 2013. Disponível em: <<http://m2farma.com/blog/o-varejo-farmaceutico-se-consolida-pouco-a-pouco/>>. Acesso em: 14 nov. 2013.

MACÊDO, C. L. Medicamentos de liberação controlada. Faculdade de Ciências Médicas da Paraíba. *Artigos*. Jul. 2013. Disponível em: <<http://www.cienciasmedicas.com.br/artigos/2013/07/15/medicamentos-de-liberacao-controlada>>. Acesso em: 26 nov. 2013.

PAPPINI Jr., C. *Market access* e a nova modelagem de negócios da indústria farmacêutica no Brasil. In *Health Business*, jun. 2012. Disponível em: <ihbusiness.com.br/common/_data/artigo_pappini_julho_2012.pdf>. Acesso em: 26 nov. 2013.

PIMENTEL, V. P. *et al.* Saúde como desenvolvimento: perspectivas para atuação do BNDES no Complexo Industrial da Saúde. *BNDES 60 anos – perspectivas setoriais*, v. I. Rio de Janeiro: BNDES, 2012, p. 300-332.

PRÓ GENÉRICOS – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS. Apresentação Institucional. São Paulo: Pró Genéricos, 2013.

PROTESTE. *Medicamentos genéricos no Brasil: crenças, atitudes e comportamentos*. 2011. Disponível em: <<http://www.proteste.org.br/nt/nc/press-release/proteste-dara-curso-sobre-contratos/download?resourceUri=1C481366AA536C08EB80805499F88B7745AB7E09>>. Acesso em: 27 dez. 2013.

REIS, C.; LANDIM, A. B.; PIERONI, J. P. Lições da experiência internacional e propostas para incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 34, p. 5-44, 2011.

ROCKOFF, J.; WINSLOW, R. Lançar remédios campeões de venda fica mais difícil para farmacêuticas. *The Wall Street Journal Brasil*, 17 dec. 2013. Disponível em: <<http://online.wsj.com/article/SB10001424052702304858104579262810492480086.html>>. Acesso em: 19 dez. 2013.

ROSENBERG, G. Medicamentos genéricos no Brasil: um estudo sobre a característica da demanda. Seminário de Pesquisa, IE-UFRJ, 23 jun. 2009. Disponível em: <<http://www.ie.ufrj.br/datacenterie/pdfs/seminarios/pesquisa/texto2306.pdf>>. Acesso em: 27 dez. 2013.

SCARAMUZZO, M. Regiões Sul e Sudeste concentram vendas de genéricos no país. *Valor Econômico*, 31 jul. 2012.

_____. Faturamento de genéricos cresce 23% no 1º semestre. *Valor Econômico*, 24 jul. 2013.

SCARAMUZZO, M.; NIERO, N. Custos e competição afetam resultado de farmacêuticas. *Valor Econômico*, 31 jul. 2013.

SILVEIRA, E. Remédio em nanoescala. *Revista Pesquisa*, Fapesp, ed. 201, nov. 2012. Disponível em: <<http://revistapesquisa.fapesp.br/2012/11/12/remedio-em-nanoescala/>>. Acesso em: 3 dez. 2013.

SINDUSFARMA – SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO. *Indicadores Econômicos*. 2013. Disponível em: <<http://www.sindusfarmacomunica.org.br/indicadores-economicos/>>. Acesso em: 14 jan. 2014.

SMITH, C.; LIMA, M. *Índices de Concentração*. Brasília, SEAE/MF, mar. 2002. Documento de Trabalho, n. 13.

SQUEFF, G. *Desindustrialização: luzes e sombras no debate brasileiro*. Brasília, IPEA, 2012. Texto para Discussão, n. 1.747.